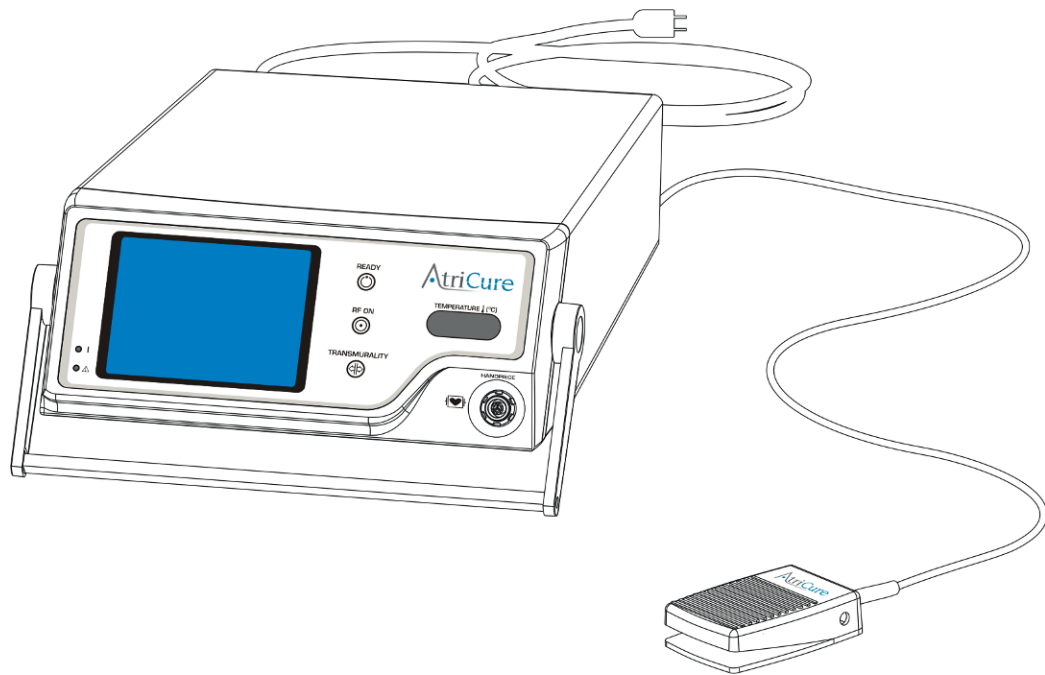




ABLATION OCH AVKÄNNINGSENHET (ASU)



ANVÄNDARHANDBOK

Modell ASU2-115

Modell ASU3-230



Europeisk företrädare:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com




Tillverkare: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
1.866.349.2342

2021/12 | IFU-0158.A



Page Intentionally Left Blank

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	Komma igång	1
1.1.	Systembeskrivning	1
1.2.	Indikationer för användning	1
1.3.	Uppackning	1
1.4.	 Varningar och Säkerhetsföreskrifter	2
1.5.	EMC-vägledning och tillverkarens deklARATION	3
1.6.	Tillverkarens ansvar	5
2.	AtriCure ablations- och avkänningsenhet (ASU)	6
2.1.	Beskrivning av enhet	6
2.2.	ASU frontpanel – Illustration och nomenklatur	6
	Displayer på frontpanelen	6
	Indikatorer på frontpanelen	7
	Uttag på frontpanelen	8
2.3.	ASU bakpanel – Illustration och nomenklatur	8
	Funktioner på bakpanelen	8
3.	Installera ASU	9
3.1.	Transport av ASU	9
3.2.	Justera betraktningvinkeln	9
3.3.	Förbereda ASU för användning	9
3.4.	Nätkabel	9
3.5.	Ansluta och koppla från handstycket	9
3.6.	Installera fotpedal	10
4.	Instruktioner för användning	10
4.1.	Ansluta ASU	10
4.2.	Driftslägen	11
4.3.	Ljudtoner	11
4.4.	Leverera RF-energi	12
5.	Felsökning	14
5.1.	Ingen RF-ut effekt	14
5.2.	Felkoder	14
5.3.	Elektromagnetisk eller annan interferens	15
6.	Symboler som används	16
7.	Tekniska specifikationer	16
7.1.	RF-utgång	16
7.2.	Mekaniska Specifikationer	17
7.3.	Miljöspecifikationer	17
7.4.	Elektriska specifikationer	17
7.5.	Säkringar	17
7.6.	Fotpedalspecifikationer	17
7.7.	Begränsningar för ut effekt och spänning	17
7.8.	Utrustningstyp/Klassificering	17

8.	Förebyggande underhåll och rengöring av ASU	18
8.1.	Förebyggande underhåll	18
8.2.	Rengöring och desinficering	19
	Riktlinjer	19
9.	Avyttring	19
10.	Tillbehör	19
10.1.	ASB3, Tillbehör till Switch Matrix	19
11.	Tillbehör och kablar	21
	Ansvarsbegränsning	22
ANSVARFRISKRIVNING		22

1. KOMMA IGÅNG

Denna handbok och den utrustning den beskriver är endast avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal utbildad i den särskilda teknik och kirurgiska ingrepp som skall utföras.

Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order

Läs noggrant igenom all information. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna bruksanvisning är utformad för att ge instruktioner för användning av AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) med AtriCure Bipolar Handpiece (Isolator™ clamp, Isolator™ Transpolar™ penna eller Coolrail™ linjär penna) och AtriCure tillbehör (ASB3). Det är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.

AtriCure® ASU producerar och levererar RF-energi, i bipolärt läge, med en frekvens av cirka 460 kHz, med en maximal uteffekt från 22,8 watt upp till 28,5 watt för Isolator™-klämmor, 12,0 watt upp till 30,0 watt för Isolator™ Transpolar™-pennan eller Coolrail™ linjära pennenheter beroende på driftsättet AtriCure® kan ASU producera en maximal uteffekt på 32,5 watt under en 100 Ohm belastning, även om ingen ström AtriCure® bipolärt handstycke använder ström över 30 watt. Driftläget är en funktion av handstyckena eller pennan och ställs in av ASU. AtriCure ASU är endast utformad för att fungera med ett AtriCure bipolärt handstycke, AtriCure Isolator Pen eller AtriCure Coolrail™ linjär penna. Fotpedalen är den ingångsenhet som används för att aktivera RF-energitillförsel. Se bruksanvisningen för handstycke och penna för fullständig beskrivning och indikationer för användning av dessa enheter.

För användarens bekvämlighet kommer AtriCure Ablation och avkänningsenhet att i denna användarhandbok kallas för "ASU". AtriCure bipolärt handstycke kommer i denna användarhandbok att kallas för "Handstycket".

Denna Användarhandbok ger en beskrivning av ASU, dess kontroller, displayer, indikatorer och en sekvens för dess drift med handstycket. Denna användarhandbok innehåller även annan viktig information till användaren. Denna bruksanvisning är endast avsedd som användarhandbok. Använd inte ASU innan du noggrant läst igenom denna bruksanvisning.

1.1. Systembeskrivning

Som framgår av figur 1 består systemet av följande:

- AtriCure Bipolärt handstycke med integrerad kabel (visas ej)
- AtriCure ablations- och avkänningsenhet (ASU)
- Fotpedal
- Nätkabel.

Tillbehör beskrivs i punkt 10.

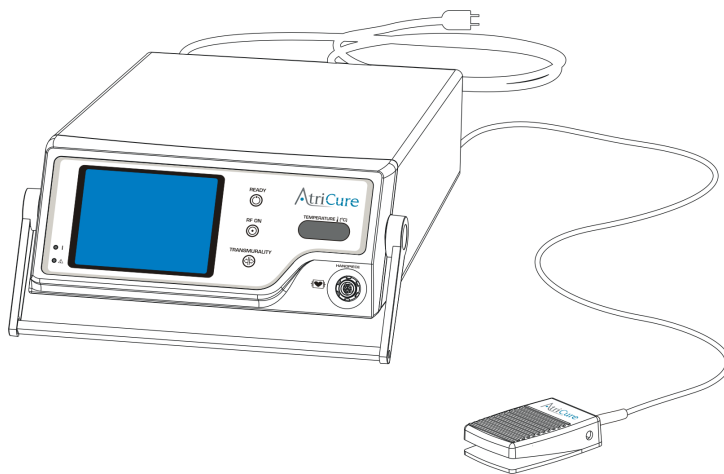


Bild 1 – ASU, Fotpedal och nätsladd

1.2. Indikationer för användning

AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) är utformad för att ge energi till olika AtriCure RF-ablationshandstycken (pennor och klämmor) som är avsedda för kirurgisk ablation av hjärtvävnad.





1.3. Uppackning

Lyft upp ASU, Fotpedalen och Strömsladden från lådan och ta bort skyddsförpackningen. Det rekommenderas att den ursprungliga fraktboxen och skyddsförpackningen sparas för framtida förvaring och/eller transport av enheten.

1.4. Varningar och Säkerhetsföreskrifter

En säker och effektiv användning av RF-energin är i hög grad beroende av faktorer som står under operatörens kontroll. Det finns inget substitut för en korrekt utbildad operationspersonal. Det är viktigt att bruksanvisningen som medföljer ASU-enheten läses, förstås och följs före användning.

1.4.1. VARNINGAR

- Använd inte ASU innan du noggrant läst igenom denna bruksanvisning.
- Använd inte elektrokirurgisk utrustning om du inte är ordentligt utbildad i den specifika förfarande som genomförs. Denna handbok och den utrustning den beskriver är endast avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal utbildad i den särskilda teknik och kirurgiska ingrepp som skall utföras.
- Använd inte denna apparat i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, andra brandfarliga gaser, nära brandfarliga vätskor såsom hudförberedande medel och tinkturer, brandfarliga föremål, eller med oxiderande medel. Lakta alltid lämpliga brandföreskrifter.
- Använd inte denna apparat i syreberikad atmosfär, lustgas (N₂O) atmosfärer eller i närvaro av andra oxiderande medel.
- Brandfara: Elektrokirurgiska tillbehör som är aktiverade eller varma från användning kan orsaka brand. Placera dem inte nära eller i kontakt med brandfarliga material (t.ex. gasväv eller kirurgiska lakan). Undvik att antända endogena gaser.
- Brandfara: Använd inte förlängningsladdar.
- Brandfara: För att undvika antändning av rengöringsmedel, använd endast icke-brandfarliga medel för att rengöra och desinficera ASU. Om brandfarliga medel oavsiktligt används på ASU, låt dessa ämnen avdunsta helt före användning.
- Kontakt med handstycket med metall (t.ex. hemostater, klämmor, klamrar etc.) kan leda till oavsiktliga brännskador.
- När du inte använder handstycket, placera det i ett rent, torrt icke-konduktivt och mycket synligt område som inte kommer i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till brännskador.
- När ASU är aktiverat, kan de utförda och utstrålade elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Se avsnitt 5 för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning, och råd om hur sådana störningar undviks.
- Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers. Interferens vid användning av elektrokirurgiska anordningar kan orsaka att enheter som en pacemaker ingår ett asynkront läge eller kan blockera pacemakern helt. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers.
- Snubbelrisk: Vidta standardåtgärder för att minska risken för att snubbla på fotpedalkabel.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges i enlighet med instruktionerna eller som tillhandahålls av AtriCure, kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för utrustningen.
- ASU bör inte användas intill eller staplas med annan utrustning, med undantag för avsedd stapling med AtriCures utrustning i enlighet med instruktionerna. ASU:s konfiguration för normal användning bör observeras för att verifiera normal drift.
-  Spänningsväljaren är fabriksinställd och får inte ändras av användaren. Spänningsväljaren och kraftingångsmodulen måste ställas in på samma spänningsinställning för att förhindra felfunktion i ASU och potentiella instrumentskador.
-  Risk för elektrisk stöt: Anslut ASU-nätsladden till ett korrekt jordat uttag. Använd inte strömkontaktadapterar.
-  Risk för elektrisk stöt: Anslut inte våta tillbehör till generatoren.
-  Risk för elektrisk stöt: Kontrollera att handstycket är korrekt anslutet till ASU och att inga termoelementledningar utsätts för kabel, kontakt, eller handstycke.

1.4.2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd endast med AtriCure-handstyckena avsedda att användas med ASU.
- Aktivera inte ASU:en förrän handstycket är korrekt placerat i patienten.
- Aktiveringstonen och indikatorn är viktiga säkerhetsfunktioner. Blockera inte aktiveringsindikatorn. Se till att aktiveringstonen hörs för personalen i operationssalen före användning. Aktiveringstonen varnar personalen när handstycket är aktivt. Inaktivera inte den hörbara tonen.
- Ta inte bort ASU-locket eftersom det finns en risk för elektrisk stöt. Service får endast utföras av auktoriserad personal.
- Använd endast fotpedalen som medföljer ASU.
- ASU:ens nätsladd måste anslutas till ett korrekt jordat uttag. Förlängningsladdar och/eller adapterkontakter får inte användas.
- Linda inte instrumentkabeln runt metallföremål. Om du slår in kablar runt metallföremål kan farliga strömmar uppstå.
- För att undvika stötar, låt inte patienter komma i kontakt med jordade metalldelar i ASU. Användning av antistatisk plåt rekommenderas.
- Studier har visat att rök som genereras under elektrokirurgiska ingrepp kan vara potentiellt skadlig för kirurgisk personal. Dessa studier rekommenderar att man använder kirurgiska masker och på ett adekvat sätt ventilerar röken med hjälp av en kirurgisk rökevakuator eller andra medel.

- När ASU och handstycket används på en patient samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning, se till att övervakningselektroden placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Var noga med att placera handstyckets kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.
- Nålövervakningselektroder rekommenderas inte för användning vid drift av ASU och handstycke.
- Övervakningssystem som innehåller högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas för användning med ASU och handstycke.
- Fel på ASU och handstycket kan leda till oavsiktliga effektökningar.

1.5. EMC-vägledning och tillverkarens deklARATION

1.5.1. Elektromagnetiska krav

AtriCure Ablations- och avkänningsenhet (ASU) har testats och befunnits överensstämma med gränserna för medicintekniska produkter i EN 60601-1-2:2015. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Detta system genererar, använder och kan utstråla Radiofrekvens-energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation.

1.5.2. Elektromagnetiska emissioner

Tabell A: IEC EMC-specifikationer (Utsläpp)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

AtriCure ablations- och avkänningsenhet (ASU) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ASU-systemet bör försäkra att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	AtriCure ablations- och avkänningsenhet (ASU) måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	AtriCure ablations- och avkänningsenhet (ASU) är lämplig för användning i alla typer av anläggningar utom för hushåll och de som är direkt anslutna till offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsförändringar/fluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

1.5.3. Elektromagnetisk immunitet

Tabell B: IEC EMC-specifikationer (immunitet)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

AtriCure ablations- och avkänningsenhet (ASU) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ASU-systemet bör försäkra att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golven bör vara i trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för strömförsörjningsledning ± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för strömförsörjningsledning ± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för ingångs-/utgångsledningar	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.


Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Stöt IEC 61000-4-5	Strömingångar ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-till-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-till-jord Signal ingång/utgångar: ± 2 kV ledning-till-jord	Strömingångar ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-till-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-till-jord Signal ingång/utgångar: ± 2 kV ledning-till-jord	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° fasvinklar 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % UT; 250/300 cykel	Spänningsfall: 0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° fasvinklar 0 % UT; 1 cykel Enfas: vid 0° 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % UT; 250/300 cykel	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av ASU-systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas det att ASU-systemet drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri
Magnetfält för effektfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält med effektfrekvens bör motsvara normala nivåer för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledd RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz - 80 MHz 3 V, 80 % AM vid 1 kHz ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 6 V, 80 % AM vid 1 kHz	0,15 MHz - 80 MHz 3 V, 80 % AM vid 1 kHz ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 6 V, 80 % AM vid 1 kHz	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING UT är AC-nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

1.5.4. EMC-vägledning och tillverkarens deklARATION

Tabell C: IEC EMC-specifikationer (immunitet mot utstrålade RF EM-fält)

Immunitetstest	Band (MHz)	Trådlös tjänst	Immunitets-testnivå (V/m)	Överensstämmelse testnivå (V/m)
Immunitet mot utstrålade RF EM-fält inklusive proximitetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	150 kHz till 80 MHz	Allmänt	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Allmänt	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE-band 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	28	28
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	28	28
5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Tabell C: IEC EMC-specifikationer (immunitet mot utstrålade RF EM-fält)

Immunitetstest	Band (MHz)	Trådlös tjänst	Immunitets-testnivå (V/m)	Överensstämmelse testnivå (V/m)
<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av ASU-systemet inklusive kablar, än den rekommenderade separationssträckan beräknad utifrån ekvationen:</p> <p>Där:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d är separationen i meter</p> <p>P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt service</p> <p>E är den överensstämmelse testnivå som anges ovan.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p>  <p>^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM-och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk anläggningsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ASU-systemet eller någon av dess komponenter används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelse nivån ovan, bör ASU-systemet observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel omorientering eller omlokalisering av komponenter eller hela ASU-systemet.</p> <p>^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.</p>				

1.5.5. Rekommenderat separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och AtriCure ablations- och avkänningsenhet			
<p>AtriCure ablations- och avkänningsenhet (ASU) är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av ASU kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ASU enligt nedanstående rekommendationer. enligt den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.</p>			
Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet "d" i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där "P" är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.</p> <p>ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.</p> <p>ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			

1.6. Tillverkarens ansvar

AtriCure ansvarar endast för utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om:

- Installationsprocedurer i den här handboken följs.
- Personer som godkänts av AtriCure utför ändringar eller reparationer.
- Den elektriska installationen av det aktuella rummet uppfyller lokala koder och lagstadgade krav som IEC och BSI.
- Utrustningen används i enlighet med användarhandboken för AtriCure.

2. ATRICURE ABLATIONS- OCH AVKÄNNINGSENHET (ASU)

Detta avsnitt ger en detaljerad beskrivning av ASU:en inklusive dess funktion och driftsfunktioner.

2.1. Beskrivning av enhet

AtriCure® ASU producerar och levererar RF-energi, i ett bipolärt läge, med en frekvens på cirka 460 kHz, med en maximal uteffekt från 12 watt upp till 30 watt beroende på driftläge. AtriCure® ASU kan producera en maximal uteffekt på 32,5 watt under en belastning på 100 Ohm även om ingen ström AtriCure® bipolärt handstycke använder effekt över 30 watt. Driftläget är en funktion av handstyckena och ställs in av ASU. AtriCure ASU är utformad för att fungera med AtriCure handstycke. ASU och handstycket är konstruerade för användning utan neutral elektrod. Fotpedalen är den ingångsenhet som används för att aktivera RF-energitillförsel.

2.2. ASU frontpanel – Illustration och nomenklatur

En illustration av ASU:s frontpanel visas i figur 2 nedan.

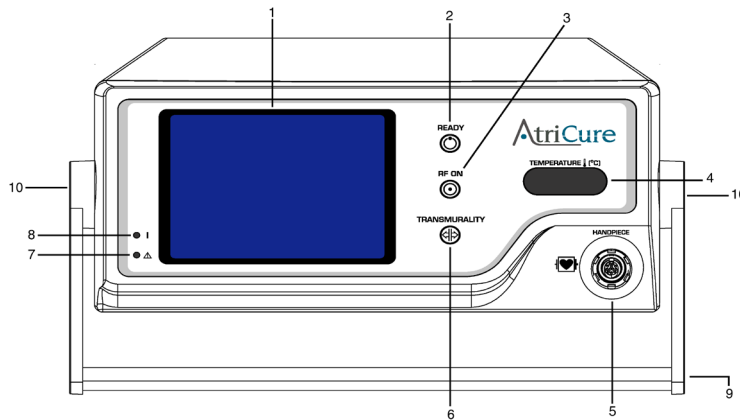
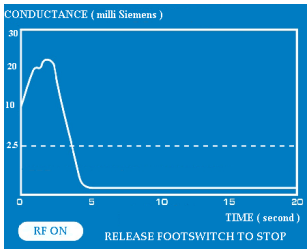
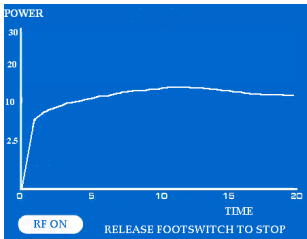



Bild 2 – ASU Frontpanel






- | | | | |
|----|---|-----|------------------------------|
| 1. | Visning av vävnadsledning/effektdiagram | 6. | Indikator för transmuralitet |
| 2. | Klarindikator | 7. | Felindikator |
| 3. | RF ON-indikator | 8. | Strömindikator |
| 4. | Temperaturdisplay | 9. | Handtag |
| 5. | Handstycke kärl | 10. | Handtag justeringsknappar |

Displayer på frontpanelen

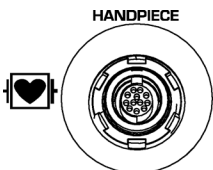
Det finns två skärmar på ASU:s frontpanel: Vävnadsledning/effektdiagram och temperaturdisplayen. Dessa två skärmar beskrivs nedan.

Display	Beskrivning
	<p>Grafdisplay för vävnadsledning – Isolator™-klämma (standard):</p> <p>Under ablationscykeln visar ASU ett diagram över vävnadsledning (ström/spänning) jämfört med tid. Y-axeln är Vävnadsledning och x-axeln är Tid.</p> <p>När fotpedalen kopplas från eller återansluts påverkas inte visningen av grafen för vävnadsledning. Se avsnitt 4.4.3.</p>
	<p>Effektdiagramdisplay – Isolator™ Transpolar™-penna eller Coolrail™ linjär penna:</p> <p>Under ablationscykeln visar ASU ett diagram över vävnadsledning (ström x spänning) jämfört med tid. Y-axeln är Effekt och x-axeln är Tid.</p> <p>När fotpedalen kopplas från eller återansluts påverkas inte visningen av effektdiagram. Se avsnitt 4.4.3.</p>
	<p>Temperaturdisplay – Denna 3-siffriga LED-display visar temperaturen vid termoelementet, som ligger nära överkårens ytterkant 1,3 mm från elektroden. Temperaturen mäts och visas i realtid när Isolator™-klämman är ansluten. Funktionaliteten kan snabbt verifieras när handstycket är anslutet genom att bekräfta att temperaturavläsningen har rumstemperatur.</p> <p>När Isolatorns™-klämma eller fotpedalen kopplas bort blir temperaturdisplayen tom. Se avsnitt 4.3.</p> <p>Om ett handstycken inte har ett termoelement visas bara "--".</p>

Indikatorer på frontpanelen

Indikator	Beskrivning
	STRÖMINDIKATOR – En grön lysdiod indikerar att växelströmseffekten finns och att ASU:n har slagits på.
	FELINDIKATOR – Denna röda lampa indikerar att ett fel har uppstått och kräver att strömmen cyklas.
<p>READY</p> 	KLARINDIKATOR – Denna gröna lampa indikerar att fotpedalen och handstycket är anslutna och att ASU:en är klar att användas
<p>RF ON</p> 	RF ON-indikator – En blå lysdiod indikerar att RF-ström matas ut till handstycket.
<p>TRANSMURALITY</p> 	TRANSMURALITETS-indikator – En blå blinkande lysdiod indikerar att transmuralitetsalgoritmen har uppfyllts vilket indikerar att användaren kan avsluta ablationscykeln.

Uttag på frontpanelen

Uttag	Beskrivning
	HANDSTYCKE eller ASU-tillbehörsbehållare Detta 12-poliga uttag tar emot AtriCure-handstycket eller anslutningskabeln till en tillbehörsenhet. Denna anslutning är patientisolerad.

2.3. ASU bakpanel – Illustration och nomenklatur

En illustration av ASU:s bakpanel visas i figur 3 nedan.

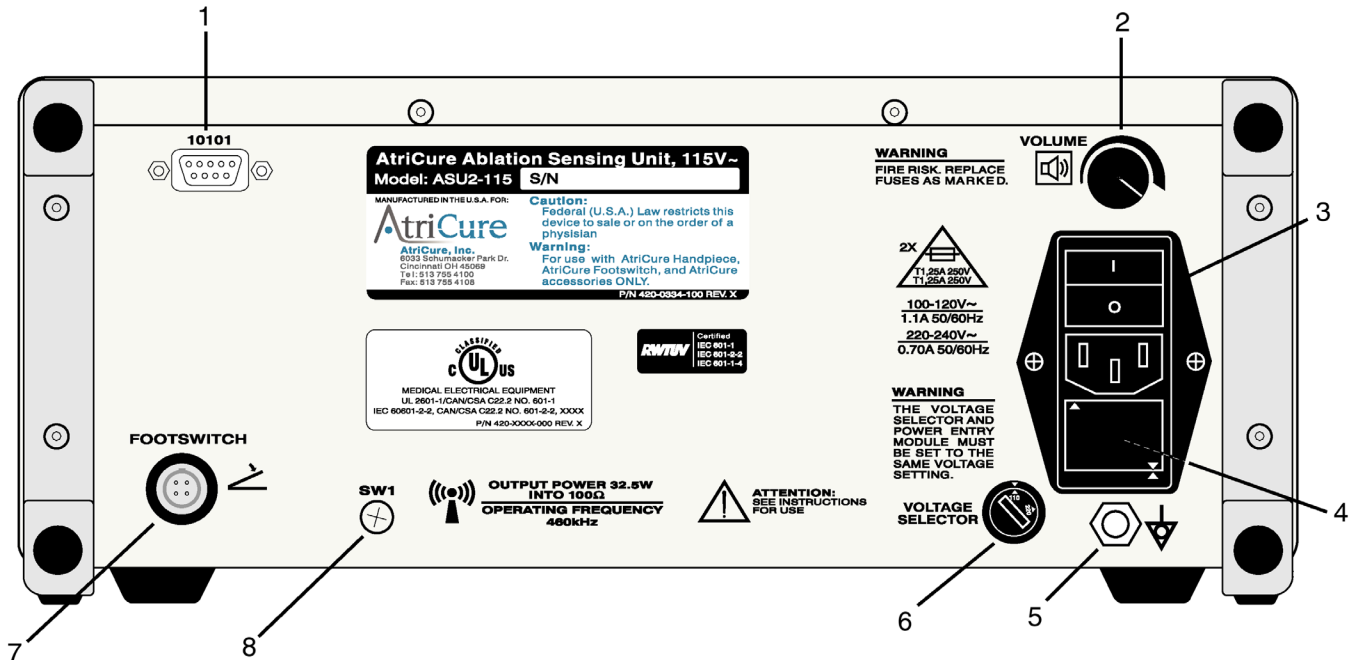

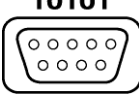
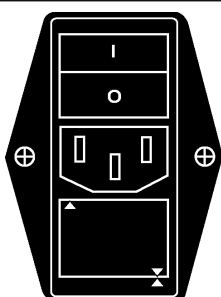
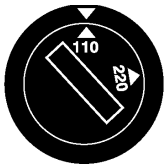
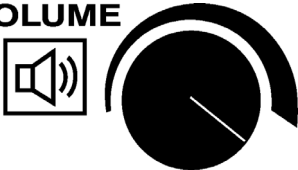
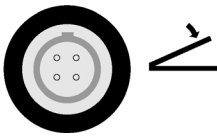



Bild 3 – ASU Bakpanel

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Dataport | 5. Ekvopotentiell jordningskruv |
| 2. Volymkontroll för högtalare | 6. Växel för spänningsväljarebrytare |
| 3. Modul för strömförsörjning | 7. Uttag för fotbrytare |
| 4. Säkringsbox | 8. Åtkomst till tjänsten |

Funktioner på bakpanelen

Grafisk	Beskrivning
	Ekvopotentiell jordningskruv – Ger ett sätt att säkert koppla jordningsplatserna för AtriCure ASU till annan jordad utrustning.
	Dataport – För tillverknings- och teständamål.
	Strömångsmodul – Den här modulen innehåller både på/av-knappen och säkringarna. Spänningen väljs med säkringslådan som markerad. Säkringskåp – Säkringskåpet innehåller säkringar som valts för ingångsspänningen. Se tekniska specifikationer i avsnitt 7 i denna bruksanvisning.

Grafisk	Beskrivning
 <p>VOLTAGE SELECTOR</p>	<p>Ingångsspänningsväljare – Ingångsspänningsväljaren är fabriksinställd till antingen 110 V eller 220 V och bör inte justeras av operatören. Denna inställning ska endast justeras av tillverkaren eller av en auktoriserad servicerepresentant.</p>
 <p>VOLUME</p>	<p>Högtalarens volymkontroll – Den hörbara volymnivån kan justeras via en roterande ratt. ASU innehåller en högtalare för att förse användaren med hörbar feedback.</p>
 <p>FOOTSWITCH</p>	<p>Uttag för fotbrytare – Detta uttag är kompatibelt med fotbrytarkontakten. Den enda momentära aktiveringspedalen aktiverar RF-uteffekt.</p>
 <p>SW1</p>	<p>Serviceåtkomst – För tillverknings- och teständamål.</p>

3. INSTALLERA ASU

Inspektera ASU för tecken på fysisk skada på frontpanelen, chassit eller locket.

OBS! Om några fysiska skador påträffas ska DU INTE ANVÄNDA ENHETEN. KONTAKTA AtrıCure för en ersättning.

Alla returerna måste godkännas av AtriCure.

3.1. Transport av ASU

Handtaget kan användas för att bära ASU. Om du vill ändra handtagets placering trycker du ned båda handtagets justeringsknappar samtidigt och flyttar handtaget till önskad plats. **Byt inte** handtagets läge när ett handstycke eller tillbehör är anslutet till handstyckets behållare.

3.2. Justera betraktningvinkeln

Om du vill ändra visningsvinkeln för ASU Grafdisplay för ledning, justerar du handtagets position med hjälp av anvisningarna i avsnitt 3.1 ovan.

3.3. Förbereda ASU för användning

ASU:en kan placeras på en monteringsvagn eller på ett robust bord eller plattform. Det rekommenderas att vagnar har ledande hjul. Se sjukhusprocedurer eller lokala koder för detaljerad information.

Ge minst fyra till sex tum utrymme runt sidorna och toppen av ASU för konvektionskyllning. Under kontinuerlig användning under längre tidsperioder är det normalt att den övre och bakre panelen är varm.

3.4. Nätkabel

ASU levereras med en godkänd nätsladd av sjukhuskvalitet.

Anslut ASU:en till ett jordat uttag.

OBS! Använd inte förlängningssladdar eller tredelad till tvådelad adapter. Nätsladdsenheten bör regelbundet kontrolleras med avseende på skadad isolering eller kontakter.

3.5. Ansluta och koppla från handstycket

Anslut handstycket direkt till ASU:en. Sätt i handstyckets kabelkontakt i behållaren på ASU:s frontpanel och se till att pilsymbolen på kontakten är vänd uppåt och orienterad mot pilsymbolen på ASU-uttaget.

OBS! Vanligtvis ansluter du handstycket till ASU:n när ASU:n har stängts av och är i standby-driftläge (se avsnitt 4.2 om standby-läget). Handstycket kan dock anslutas när det är påkopplat eller innan ASU:en strömförs.

OBS! När du har anslutit handstycket kan det inte kopplas bort från ASU:en genom att dra i kabeln. För att koppla bort handstycket, dra tillbaka kabelkontaktkroppen och ta bort den från ASU-uttaget.

OBS! Se instruktionsbladet för handstycket för mer detaljerad information om hur du ansluter handstycket till ASU:en i steril miljö.

3.6. Installera fotpedal

3.6.1. Inspektera fotpedal

Inspektera fotbrytaren för eventuella tecken på fysisk skada på kabeln och kontakterna. Om fysiska skador upptäcks eller om fotbrytaren inte presterar inom gällande specifikationer, ska du meddela AtriCure. Alla returerna måste godkännas av AtriCure.

3.6.2. Ansluta och koppla från fotbrytaren

Med kontaktens pilsymbol i läget klockan 12, tryck in fotbrytarkontakten i fotbrytaruttaget på ASU:s bakpanel, som visas i figur 4.

OBS! Vanligtvis ansluter du fotbrytaren till ASU:n när ASU:n har stängts av och är i STANDBY-driftläge (se avsnitt 4 om STANDBY-läget). Fotbrytaren kan dock anslutas när den är påkopplad eller innan ASU:en strömförs.

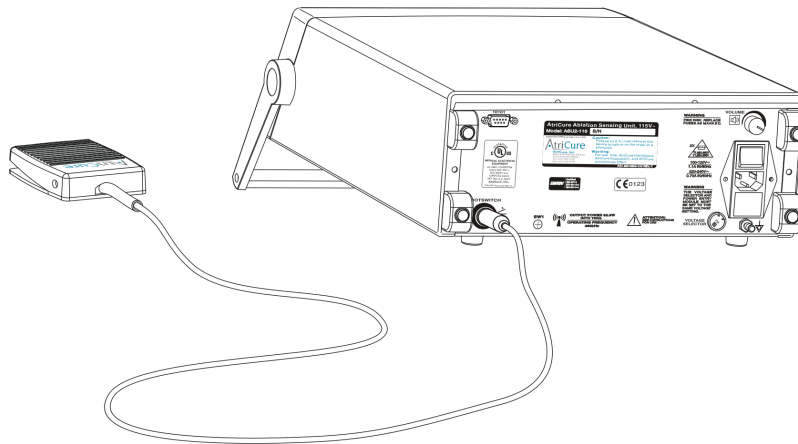


Bild 4 – Ansluta fotbrytaren till ASU

3.6.3. Förbereda fotbrytaren för användning

Fotbrytaren ska placeras på ett plant golv. Vi rekommenderar att området nära fotbrytaren hålls torrt för att minska risken för glidning.

Lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att säkerställa att kabeln som förbinder fotbrytaren med ASU inte utgör någon fara i operationssalen.

4. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

4.1. Ansluta ASU

1. Se till att ASU:en har anslutits till ett jordat uttag.

OBS! Använd inte förlängningssladdar eller tredelad till tvådelad adapter. Nätsladdsenheten bör regelbundet kontrolleras med avseende på skadad isolering eller kontakter.

2. Slå på strömmen med PÅ/AV-knappen på strömingångsmodulen på bakpanelen. När strömmen är på utför systemet självtester. Se figur 5. Om alla självtester klarar sig övergår systemet till STANDBY-läge. Om något självtest misslyckas övergår systemet till FEL-läget. Självtestet genererar två snabba pip vid start. Operatören måste kontrollera att pipen genereras.

OBS! Se avsnitt 4.2 nedan för en fullständig beskrivning av standby- och fellägena samt alla andra driftlägen.



Bild 5 – Display som visar SJÄLVTEST

4.2. Driftslägen

ASU fungerar i ett av fem lägen: STANDBY-, READY-, RF ON-, ERROR- och FAULT-lägen. Dessa lägen visas i det nedre vänstra hörnet av Grafdisplay för ledning. Se figur 6 nedan.

- **STANDBY-läge** – Det här läget anges automatiskt efter att ASU har aktiverats eller från läget READY när ett handstycke eller en fränkoppling av fotbrytaren har upptäckts. LCD-displaymeddelandet anger att systemet är i STANDBY-läge.
- **READY-läge** – Det här läget anges när både handstycket och fotbrytaren ansluts i STANDBY-läge eller från PÅ-läget om fotbrytaren har tryckts ned och släppts. LCD-displaymeddelandet anger att systemet är i READY-läge.
- **RF ON-läge** – Det här läget anges när fotbrytaren tryckts ned i READY-läget. Systemet övergår från RF ON-läge till READY-läge vid 40 sekunders utgång eller om fotbrytaren släpps.
- **ERROR-läge** – Det här läget anges vid identifiering av eventuella återställningsbara felförhållanden under alla lägen exklusive FEL-läget. Systemet visar motsvarande felmeddelande, och när fotbrytaren släpps, övergår det till READY-läget.
- **FEL-läge** – Detta anges vid identifiering av eventuella oåterkalleliga feltillstånd under något läge. Systemet är obrukbart i detta läge tills strömmen är avstängd och sedan på.

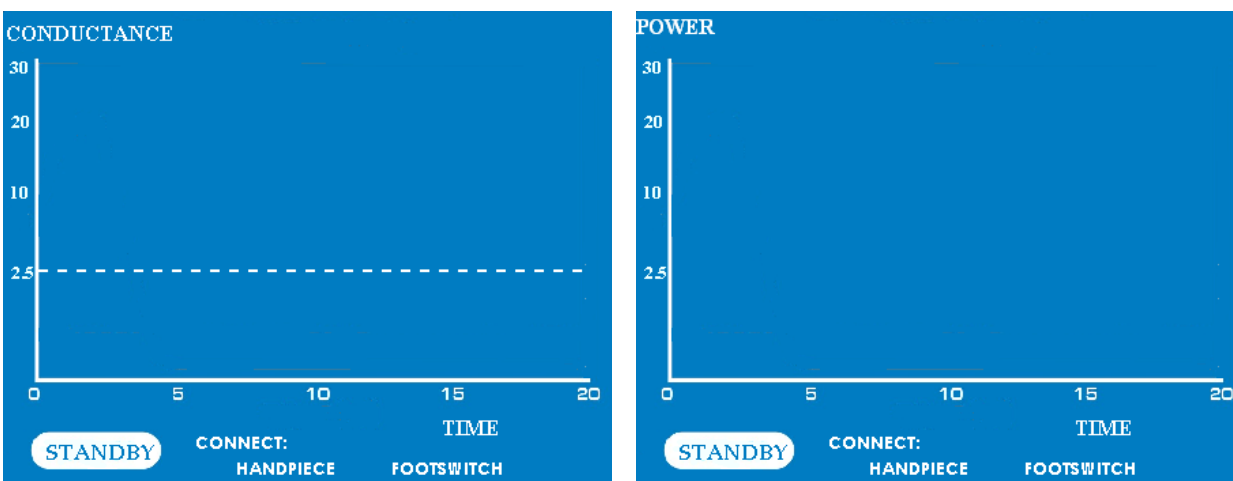


Bild 6 – Vävnadsledning/effektdiagram som anger STANDBY-läge

4.3. Ljudtoner

ASU använder 7 möjliga ljudtoner under drift: Startton, felton, felton, RF ON-ton, transmuralitetston, hög temperatur RF ON-ton och högtemperaturtransmuralitetstonen. Du kan styra volymen på dessa toner med hjälp av högtalarvolymkontrollen på ASU:s bakre panel (se figur 3). Var och en av dessa 7 ljudtoner beskrivs nedan.

Tonnamn	Beskrivning av ton	Betydelse för operatör:
Startton	Två snabba pip	Denna ton genereras när strömbrytaren placeras i läget "ON".
Felton	Konstant lågfrekvent ton	Den här tonen uppstår vid förekomst av fel.
Felton	Snabb följd av lågfrekventa pipjud under en varaktighet på 2 sekunder	Den här tonen uppstår när du går in i ett felläge.
RF ON-ton	Konstant medelfrekvent ton	Denna ton genereras när RF-energi levereras till Isolator™-klämman. Den här tonen har en högre tonhöjd än feltonen.
	Variande medelfrekvent ton	En diskret, avtagande ton i 10 sekunders intervall genereras när RF-energi levereras till Isolator™ Transpolär™ penna. Den här tonen har en högre tonhöjd än feltonen.
Transmuralitetton	Intermittent medelfrekvent ton	Denna ton genereras i RF ON-läget när transmuralitet uppnås. Transmuralitetstonen fortsätter och RF-energin fortsätter att tillämpas tills fotbrytaren släpps eller tills 40 sekunder har gått. Denna funktion är inte tillämplig på Isolator™ Transpolär™ penna.
Hög temperatur RF PÅ	Konstant högfrekvent ton	Denna ton genereras i RF ON-tillstånd när en temperatur på 70 °C eller högre mäts av temperatursensorn. RF-energieffekten är inaktiverad när temperaturen på 75 °C eller högre mäts av termoelementet. Denna funktion är inte tillämplig på Isolator™ Transpolär™ penna och klämmormed dubbla elektrodisolator™-klämmor.
Transmuralitet vid hög temperatur	Intermittent högfrekvent ton	Denna ton genereras när transmuralitet uppnås och när en temperatur mellan 70 °C och mindre än 75 °C mäts av termoelementet. Denna funktion är inte tillämplig på Isolator™ Transpolär™ penna och klämmormed dubbla elektrodisolator™-klämmor.

4.4. Leverera RF-energi

4.4.1. Anslut handstycket och fotbrytaren

Anslut handstycket och fotbrytaren enligt beskrivningen i avsnitt 3.5. och 3.6. och notera displayen för att säkerställa att anslutningar görs. Bildskärmen och klarindikatorn för ASU bör indikera att RF-generatorn är i READY-läge. Se figur 7.

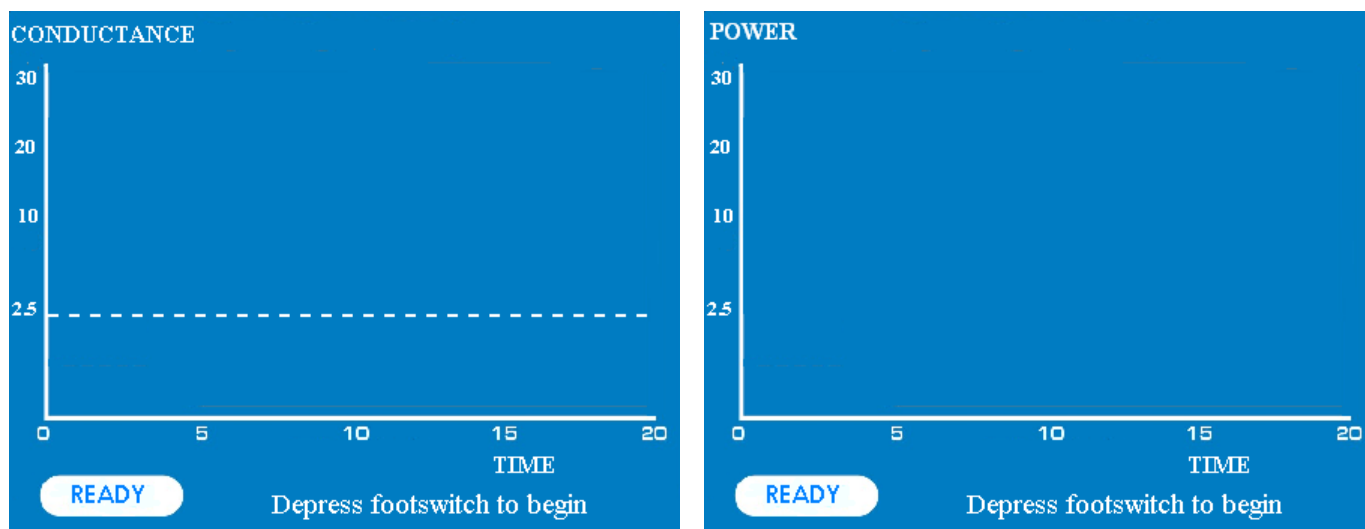


Bild 7 – Graf över vävnadsledningsdisplay som anger READY-läge för isolatorhandstycken (ovan) och power display graph för Isolator™ Transpolär™ penna och Coolrail™ linjär penna (nedan).

OBS! När READY-läget anges från RF ON-läget visas föregående diagram.

4.4.2. Placera handstycket

För att placera handstycket, följ bruksanvisningen som medföljer handstycket.

4.4.3. Leverera RF-energi

Tryck på fotbrytaren för att initiera RF-energiproduktion. RF-energieffekten avslutas genom att footswitchen frigörs eller i slutet av 40 kontinuerliga sekunder av energitillförseln. Bildskärmen för ASU bör indikera att generatoren är i RF ON-läge. Se figurerna 8 och 9.

Under drift av Isolator™-klämman visas en realtidsgraf med uppmätt vävnadsledning på LCD-grafikskärmen med +/- 20% tolerans och uppmätt temperatur visas på en numerisk display. Med hjälp av ledningsmätningar kommer ASU att avgöra när ett transmuralitetstillstånd har uppnåtts.

När detta tillstånd har uppnåtts blinkar indikatorn för blå transmuralitet och den hörbara tonen som avges från ASU ändras från konstant till intermittent, vilket signalerar till dig att transmuralitet har uppnåtts. Om du inte släpper fotbrytaren inom 40 sekunder kommer systemet automatiskt att ta time-out och stoppa ablationen.

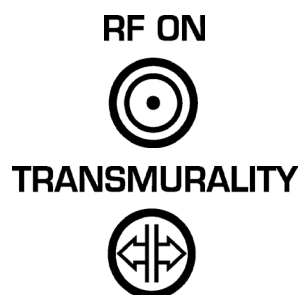
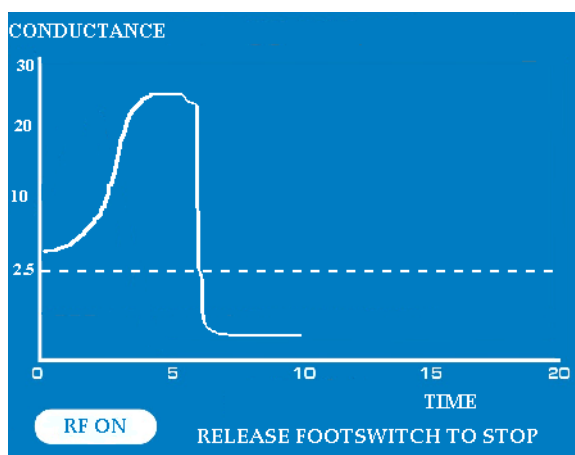


Bild 8 – Visningsdiagram för ledning som anger RF ON-läge

Med Isolator™ Transpolar™ penna och Coolrail™ linjär penna visas ett realtidsdiagram med uppmätt effekt som levereras till vävnaden på LCD-grafikskärmen med en +/- 20% tolerans. ASU anger inte när ett transmuralitetstillstånd har uppnåtts i detta läge. Om du dessutom inte släpper fotbrytaren inom 40 sekunder kommer systemet automatiskt att ta time-out och stoppa ablationen.

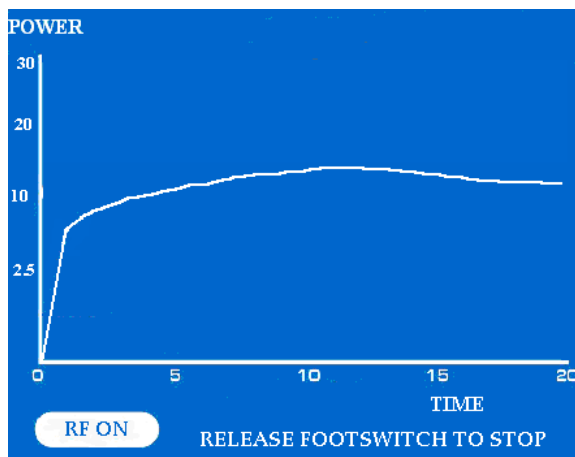


Bild 9 – effektdiagram som anger RF ON-läge

Både lednings- och effektdiagrammen är på en 20-sekunders skala. I vissa fall uppnås inte transmuralitetstillståndet inom de 20 sekunder som visas på Tissue Conductance Display Graph (gäller inte för Isolator™ Transpolar™-penna eller Coolrail™ linjär penna). I sådana fall kommer diagrammet att radbrytas till en andra skärm, som visar en fortsättning av ledningsbeteendet i högst 20 ytterligare sekunder. Figur 10 nedan visar ett exempel på den här omslagsfunktionen för en ablation som kräver mer än 20 sekunder.

På samma sätt, för Isolator™ Transpolär™-penna och Coolrail™ linjär penna kommer effektgrafnen att flyttas till en andra skärm för ablationer som varar längre än 20 sekunder i högst 20 ytterligare sekunder.

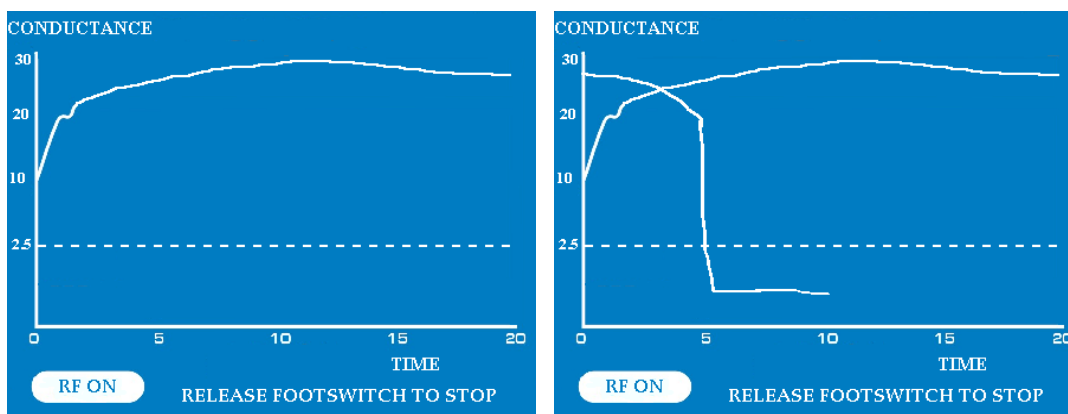


Bild 10 – Displaydiagrammet flyttas för en ablation som varar mer än 20 sekunder

5. FELSÖKNING

Använd följande avsnitt för att felsöka eventuella problem med ASU:en.

5.1. Ingen RF-ut effekt

Om det inte finns någon RF-ut effekt, försök att korrigera problemet med hjälp av checklistan nedan.

Möjlig orsak	Lösning
ASU är inte aktiverad	Slå på strömmen
ASU är inte ansluten	Bekräfta elektriska anslutningar och slå sedan på strömmen
Inget handstycke anslutet	Anslut handstycket
Ingen fotbrytare ansluten	Anslut fotbrytare
ASU i FEL-läge	Stäng av och slå sedan på strömmen
ASU i STANDBY-läge	Se till att handstycket och fotbrytaren är korrekt anslutna
Trasig handstyckeskabel	Byt ut handstycket
Fel på fotbrytare	Byt ut fotbrytare
Fel på handstycket	Byt ut handstycket
Internt ASU-fel	Kontakta AtriCures kundtjänst

Om bristen på ASU RF-ut effekt kvarstår kontaktar du AtriCures servicerepresentant.

5.2. Felkoder

Om ett feltillstånd skulle uppstå visas en felkod på de numeriska displayerna på frontpanelen. Om en felkod för E07 till E09, PO1 till P11 eller F01 till F14 visas kan du prova att stänga av strömmen och sedan slå på den. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.

Använd tabellen nedan för att försöka lösa följande återställningsbara programfel.

MEDDELANDE PÅ LCD-SKÄRM	BESKRIVNING	LÖSNING
Byt ut handstycket H01	Ogiltig handstyckesversion	Byt ut handstycket
Byt ut handstycket H02	Fel för utgångsdatum: Utgångsdatumet för handstycket har överskridits	Byt ut handstycket
Byt ut handstycket H03	Elektriskt problem med handstycket	Byt ut handstycket
Byt ut handstycket H04	Ogiltig handstyckesversion	Byt ut handstycket
Kontrollera elektroder E01	Fel vid låg impedans: Handstyckeselektroder är kortslutna	Kontrollera elektroder eller flytta käkar

MEDDELANDE PÅ LCD-SKÄRM	BESKRIVNING	LÖSNING
Stäng Käkar E02	Fel vid hög impedans: Handstyckets käkar är öppna	Stäng handstyckets käkar
Kontrollera elektroder E03	Fel vid låg impedans: Handstyckeselektroder är kortslutna	Kontrollera elektroder eller flytta käkar
Kontrollera elektroder E04	Fel vid låg impedans: Handstyckeselektroder är kortslutna	Kontrollera elektroder eller flytta käkar
Byt ut handstycket E05	Öppet eller defekt termoelement	Byt ut handstycket
Kontrollera fotbrytare E06	Fel vid test av växel fastnat: Fotbrytaren stängd under anslutning	Byt ut fotbrytare
Kontrollera elektroder E10	Handstyckeselektroder är kortslutna	Kontrollera elektroder eller flytta käkar
Kontrollera fotbrytare P10	Fotbrytare stängd vid uppstart	Kontrollera fotbrytare

5.3. Elektromagnetisk eller annan interferens

ASU har testats och befunnits överensstämma med gränserna för medicintekniska produkter i EN 60601-1-2:2015. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

ASU genererar och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om ASU orsakar skadliga störningar på andra enheter, vilket kan avgöras genom att stänga av och sätta på ASU, uppmantras operatören att korrigera störningen genom någon av följande åtgärder:

- Omorientera eller flytta den mottagande enheten.
- Öka separationen mellan ASU och de andra enheterna.
- Anslut ASU:en till ett uttag på en annan krets än den som de(n) andra anordningen/anordningarna är ansluten till.
- Kontakta AtriCures servicerepresentant för hjälp.

Använd följande avsnitt för att felsöka specifika typer av störningar, inklusive bildskärmsstörningar (display), neuromuskulär stimulering och pacemakerinterferens.

5.3.1. Störningar i bildskärmen (displayen)

5.3.1.1. Kontinuerlig störning

1. Kontrollera strömsladdanslutningarna för ASU.
2. Kontrollera all annan elektrisk utrustning i operationssalen för defekt jord.
3. Om den elektriska utrustningen är jordad till olika föremål, snarare än en gemensam mark, kan spänningsskillnader uppstå mellan de två jordade föremålen. Monitorn kan svara på dessa spänningar. Vissa typer av ingångsförstärkare kan balanseras för att uppnå optimalt avvisande av gemensamt läge och kan eventuellt korrigera problemet.

5.3.1.2. Endast störningar när ASU aktiveras

1. Kontrollera alla anslutningar till ASU och aktivt tillbehör för att leta efter möjliga gnistor från metall till metall.
2. Om störningarna fortsätter när ASU aktiveras och elektroden inte kommer i kontakt med patienten svarar monitorn på radiofrekvenser. Vissa tillverkare erbjuder RF-chokefilter för användning i bildskärmsladdarna. Dessa filter minskar störningarna medan en generator aktiveras. RF-filter minimerar risken för en elektrokirurgisk brännskada på platsen för monitroelektroden.
3. Kontrollera att jordledningarna i operationssalen är elektriskt konsekventa. Alla jordledningar ska gå till samma jordade metall med ledningar som är så korta som möjligt.
4. Om ovanstående steg inte åtgärdar situationen bör kvalificerad servicepersonal kontrollera ASU.

5.3.2. Neuromuskulär stimulering

1. Stoppa operationen.
2. Kontrollera alla anslutningar till ASU och aktiva elektroder för att leta efter möjliga gnistor från metall till metall.
3. Om inga problem uppstår bör ASU kontrolleras av kvalificerad servicepersonal för onormal 50/60 Hz växelström.

5.3.3. Pacemakerstörningar

1. Kontrollera alla anslutningar.
2. Övervaka alltid pacemakerpatienter under operationen.
3. Håll alltid en defibrillator tillgänglig under elektrokirurgi på patienter med pacemakers.
4. Kontakta pacemakertillverkaren för specifika rekommendationer.

6. SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	Växelström		Volym		Varning		Icke-steril
	Farlig spänning		Tillverkare		Typ CF Defibrilleringsssäker tillämpad del		Se bruksanvisningen
	READY (KLAR)		RF ON		Transmuralitet		Ekvipotentiell
	Fotpedal		Katalognummer		Serienummer		Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG
	Säkringar		UL-klassificeringsmärke		Icke-joniserande strålning		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Ström PÅ		Ström AV	Rx ONLY		Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order.	
	Luftfuktighetsgräns för lagring				Temperaturgräns för lagring		

7. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

7.1. RF-utgång

- Frekvens: 460 kHz \pm 5 %, Kvasi-sinusformad
- ASU Maximal uteffekt: 32,5 W vid 100 Ω
- RF-uteffekt och spänningsutgång:

Enhetskod	Maximal uteffekt	Maximal utspänning	Typ av handstycke
A	28,5 W vid 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klämma
B	15,0 W från 20 Ω till 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penna
C	20,0 W från 31 Ω till 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penna Isolator™ lineär penna
D	25,6 W vid 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klämma
E	22,8 W vid 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klämma
F	28,5 W vid 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klämma
G	28,5 W vid 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klämma
H	28,5 W vid 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klämma
J	12,0 W från 20 Ω till 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penna

Enhetskod	Maximal uteffekt	Maximal utspänning	Typ av handstycke
K	25,0 W från 39 Ω till 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penna Coolrail™ linjär penna
L	30,0 W från 47 Ω till 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penna Coolrail™ linjär penna

7.2. Mekaniska Specifikationer

- Storlek: Maximalt 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm.
- Vikt: Maximalt 9 kg.

7.3. Miljöspecifikationer

- Driftstemperatur: 10 °C till 40 °C
- Lagringstemperatur: -35 °C till +54 °C
- Luftfuktighet: 15 till 90 % relativ luftfuktighet

7.4. Elektriska specifikationer

- 100-120 V ~ 50/60 Hz
- 220-240 V ~ 50/60 Hz

7.5. Säkringar

- **100-120 V, 220-240 V, ~50 / 60 Hz:** Byt ut säkringarna enligt markeringarna.
1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UL-erkänd, IEC-godkänd

7.6. Fotpedalspecifikationer

- Fuktskyddsklassning: **IPX8**

7.7. Begränsningar för uteffekt och spänning

Den maximala uteffekten på 28,5 W för Isolator™-klämman finns vid 114 Ω belastning för enheter som arbetar under enhetskoden "A, F, G och H". Lägre maximala uteffektkrafter finns tillgängliga beroende på systemets operativsystem. Se avsnitt 7.1.

Den maximala uteffekten på 15,0 W för Isolator™ Transpolar™-penna är tillgänglig mellan 40 Ω och 400 Ω belastning för enhet som arbetar under enhetskoden "B". Lägre maximala uteffektkrafter finns tillgängliga beroende på systemets operativsystem. Se avsnitt 7.1.

Den maximala uteffekten på 30,0 W för Coolrail™ linjär penna är tillgänglig mellan 47 Ω to 200 Ω belastning för enhet som arbetar under enhetskoden "L". Lägre maximala uteffektkrafter finns tillgängliga beroende på systemets operativsystem. Se avsnitt 7.1.

Den maximala uteffekten på 20,0 W för Isolator™ linjär penna är tillgänglig för en belastning på mellan 31 Ω till 300 Ω för enhet som arbetar under enhetskod "C". Lägre maximala uteffektkrafter finns tillgängliga beroende på systemets operativsystem. Se avsnitt 7.1.

Vid andra belastningsimpedanser minskar ASU den tillgängliga kraften för att uppfylla de angivna spännings- och strömgränserna. Se Figur 11 och Figur 12.

ASU kan producera en maximal uteffekt på 32,5 watt under en belastning på 100 Ohm även om ingen ström AtriCure® bipolärt handstycke 30 watt.

Den maximala utgångsspänningen beror på enhetskoden och kan vara antingen 57 Vrms eller 77,5 Vrms. Se avsnitt 7.1.

7.8. Utrustningstyp/Klassificering

- Klass 1-utrustning

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

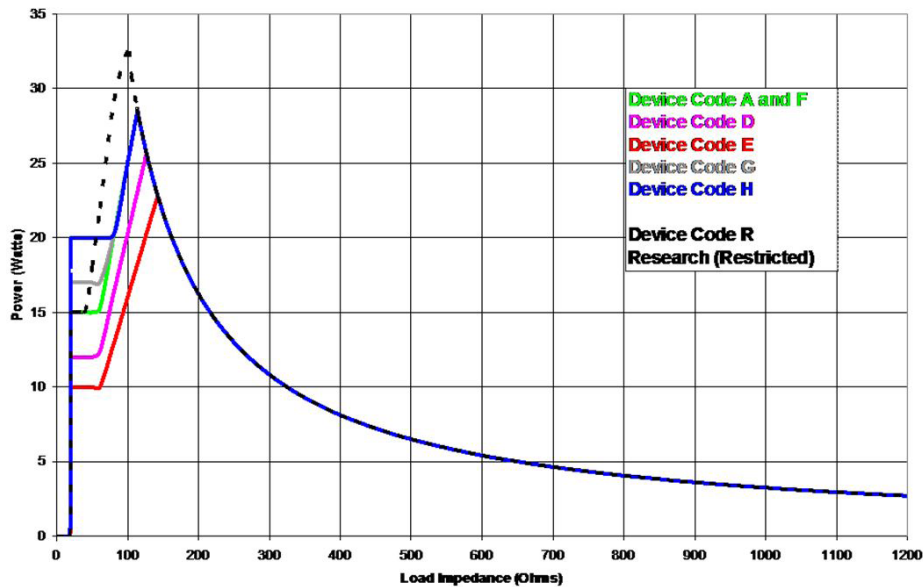


Bild 11 – Ström kontra belastning (klämalgoritn)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

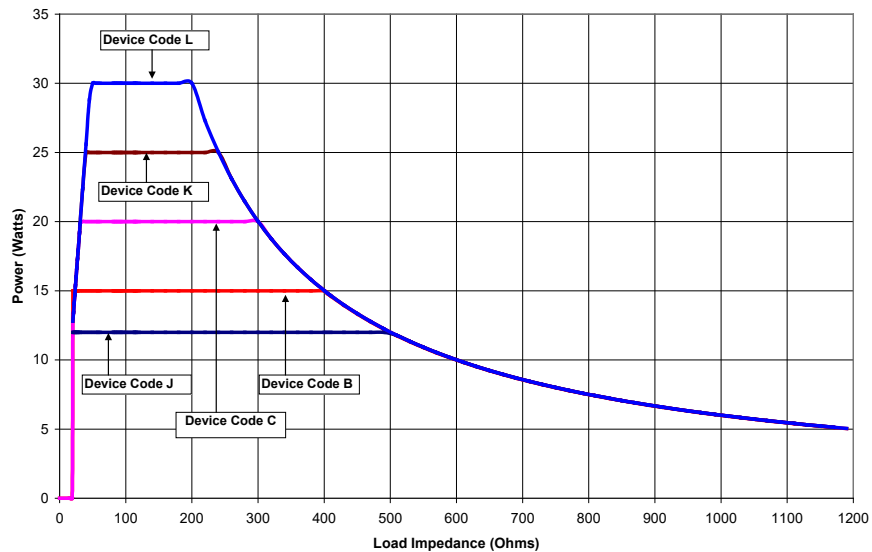


Bild 12 – Ström kontra belastning (pennalgoritn)

8. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING AV ASU

8.1. Förebyggande underhåll

Utför årliga underhållsprocedurer för att säkerställa att alla ASU-komponenter fungerar enligt definitionen i denna bruksanvisning. Var särskilt uppmärksam på drift- och säkerhetsfunktioner, inklusive men inte begränsat till:

- Elektriska nätsladdar för nötning, skador, och korrekt jordning
- AC-strömbrytare
- Indikatorskada (ström på, fel, redo, RF ON, transmuralitet)
- Skador på LCD-skärmar eller förlust av grafisk information
- Temperaturvisningsskada eller förlust av information
- Handstyckets anslutningsskada, sprickbildning eller oförmåga att sätta i och låsa handstyckets kontakt

- Bärhandtagsskada, oförmåga att låsa eller rotera
- Skada på gummifötter, sprickbildning eller oförmåga för ASU att stå stabilt på en plan yta
- Slitage eller skada på fotbryarkabel
- Skada på fotbrytarens kontakt i form av sprickbildning eller oförmåga att sätta i och låsa fotbrytarens kontakt
- Skada på fotbrytarens pedal, kontrollera aktivering genom att trycka och släppa pedalen

Annan medicinsk utrustning som kan användas samtidigt ASU bör också inspekteras med tanke på skador. Kontrollera specifikt om det finns isoleringsskador på övervakning av elektrodkablar och endoskopiskt använda tillbehör.

Inspektera fotbrytaren visuellt efter vätskor eller andra infektiösa faror. Rengör vid behov med hjälp av anvisningarna i avsnitt 8.2.

ASU har inga delar som kan servas. För servicefrågor, kontakta AtriCure, Inc.

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundservice:
1-866-349-2342 (avgiftsfritt)
1-513-755-4100 (telefon)

8.2. Rengöring och desinficering

OBS! Spraya eller häll inte vätskor direkt på enheten.

OBS! Enheten och/eller tillbehören kan inte steriliseras.



VARNING: Se till att isopropylalkohol (IPA) är helt torr innan du använder enheten.



SE UPP: Undvik frätande eller slipande rengöringsmedel

RIKTLINJER

Följande riktlinjer rekommenderas för rengöring av enheten. Det är användarens ansvar att kvalificera eventuella avvikelser från dessa bearbetningsmetoder.

1. Koppla bort enheten eller vagnen från vägguttaget innan du rengör den.
2. Om enheten och/eller tillbehören är kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor skall de rengöras innan föroreningen kan torka (inom två timmar efter kontaminering).
3. De yttre ytorna på enheten och/eller tillbehören skall rengöras med 70 %-90 % isopropylalkohol (IPA) i minst två minuter. Låt inte vätskor komma in i chassit.
4. Uppmärksamma alla områden där vätskor eller jord kan samlas, såsom under/runt handtagen eller några snäva sprickor/spår.
5. Torka enheten och/eller tillbehören med en torr, vit luddfri trasa.
6. Genomför en slutlig bekräftelse av rengöringsprocessen genom att visuellt inspektera den vita duken för kvarvarande jord.
7. Om det finns jord kvar på den vita duken upprepar du steg 3 till 6.
8. När rengöringen är klar slår du på enheten för att utföra självttest (POST). Om några fel tas emot, kontakta AtriCure att påbörja returprocessen.

9. AVYTTRING

Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

10. TILLBEHÖR

10.1. ASB3, Tillbehör till Switch Matrix

Med Switch Matrix kan du ansluta flera handstycken till ASU och välja ingång till handstyckets elektroder. Ingången är markerad med switchmatrisens ratt. En kabel med finns för att ansluta Switch Matrix till ASU.

WARNING: Anslut inte ASB3-extrautrustningskabeln till den nätbaserade utrustningen (linjespänning) utan bevis för att säkerhetscertifieringen av tillbehöret har utförts i enlighet med lämplig EN60601-1 och/eller EN60601-1-2 harmoniserad nationell standard. Nätdriven utrustning kan leda till att farlig läckageström kommer in i hjärtat.

En hjälpanordning (annan än den som anges i punkt 10.2.2) kan ha en negativ inverkan på närliggande radio eller TV eller medicinsk utrustning. Det kan också finnas fall när närliggande elektriska apparater har en negativ inverkan på hjälpanordningen, vilket orsakar datafel eller felfunktion.

Hjälpenheter som är kompatibla för användning med Switch Matrix inkluderar:

- Valfri AtriCure Isolator™ handstycke
- Valfri AtriCure Transpolar™-penna
- Valfri AtriCure Coolrail™ linjär penna
- OSCOR Modell PACE 203H™
- MicroPace ORLab™ Stimulator/EP-inspelare system



WARNING: Läs bruksanvisningen för hjälpenheten och observera varningar.

Alla AtriCure-handstycken eller pennor kan vara anslutna till Switch Matrix. AtriCure-enheter fungerar när enheten är ansluten till rätt behållare och Switch Matrix-omkopplarvredet vrids för att indikera enheten för användning.

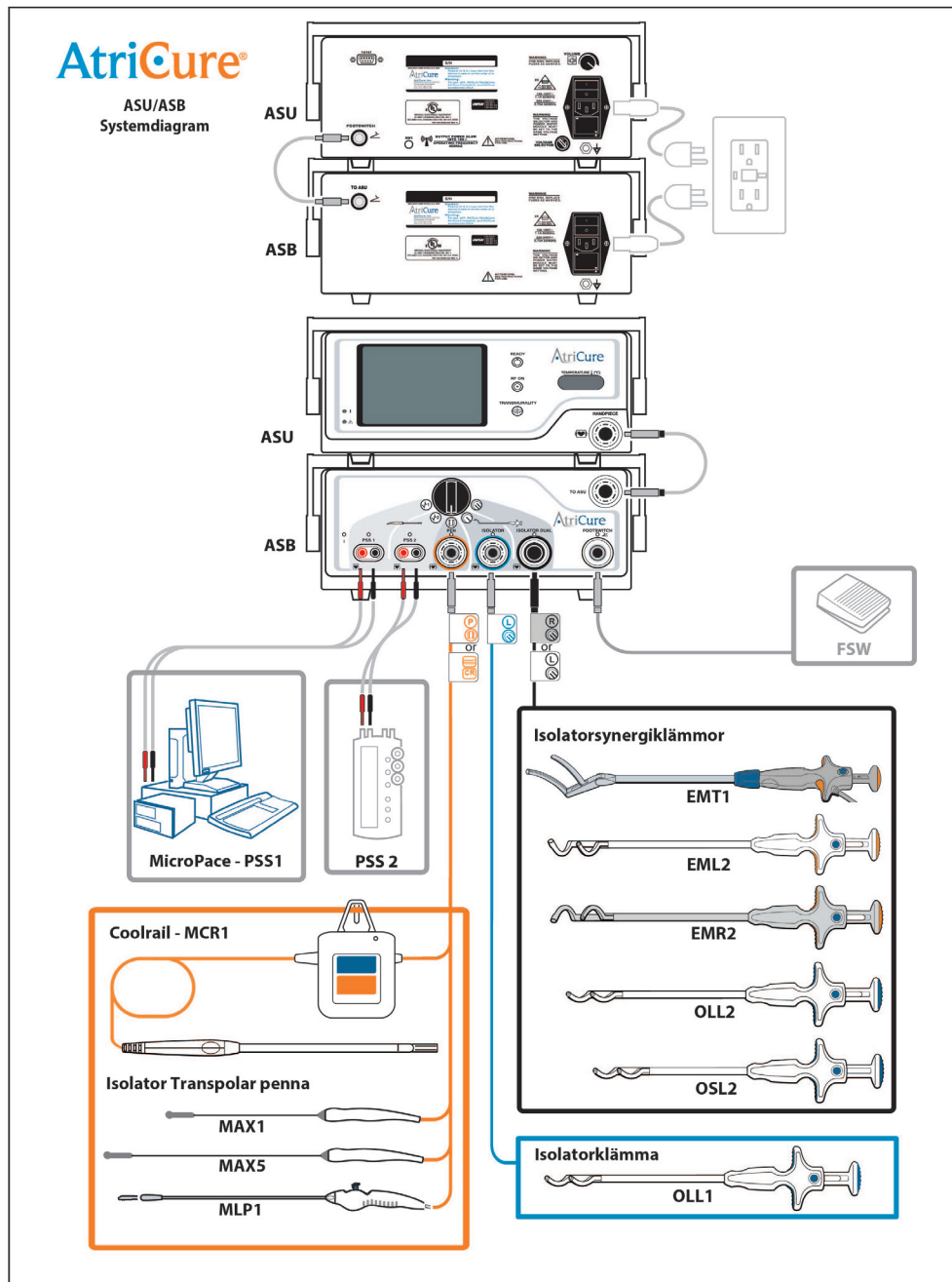
Hjälpanordningens inställningar och procedurer bestäms enligt bruksanvisningen som medföljer hjälpanordningen.

ASB3, Switch Matrix Unit visas nedan med ASU

Produktmärkning

Produktmärkning

Inställning av Switch Matrix visas i följande bilder.



11. TILLBEHÖR OCH KABLAR

- ASU/ASB-nätkabel
- ASU/ASB Gränssnittskabel
- Hjälpkabel
- ASU Fotpedal
- ASU/ASB Fotpedal Gränssnittskabel

GARANTIER

ANSVARSBEGRÄNSNING

Denna garanti och de rättigheter och skyldigheter som anges häri ska tolkas under och regleras av lagarna i delstaten Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande vid normal användning och förebyggande underhåll för respektive garantiperiod som visas nedan. AtriCures skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte, efter eget gottfinnande, av någon produkt eller del därav, som har returnerats till AtriCure, Inc. eller dess distributör inom den tillämpliga tidsperioden som anges nedan och vilken undersökning lämnas ut, att AtriCure tillfredsställelse, att vara defekt. Denna garanti gäller inte för någon produkt, eller del därav, som har: (1) påverkas negativt på grund av användning med enheter som tillverkats eller distribuerats av parter som inte godkänts av AtriCure, Inc. (2) reparerats eller ändrats utanför AtriCures fabrik på ett sätt så att, enligt AtriCures bedömning, dess stabilitet eller tillförlitlighet påverkas, (3) utsätts för felaktig användning, vårdslöshet eller olycka, eller (4) använt på annat sätt än i enlighet med konstruktions- och användningsparametrar, instruktioner och riktlinjer för produkten eller med funktionella, driftsmässiga eller miljömässiga standarder för liknande produkter som är allmänt godkända i branschen. **AtriCure har ingen kontroll över driften, inspektionen, underhållet eller användningen av sina produkter efter försäljning, leasing eller överföring, och har ingen kontroll över urvalet av kundens patienter.**

AtriCures produkter garanteras för följande perioder efter leverans till den ursprungliga köparen:

AtriCure ablations- och avkänningsenhet.....	ett (1) år.
AtriCure Switch Matrix.....	ett (1) år.
AtriCure Källomkopplare.....	ett (1) år.
AtriCure fotpedal.....	ett (1) år.
Jordad elkabel.....	ett (1) år.

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ÖVRIGA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA, INKLUSIVE GARANTIER ELLER SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE, OCH ALLA ANDRA SKYLDIGHETER OCH ÅTAGANDEN FRÅN ATRICURE, INC. OCH ÄR EN INKÖPARES EXKLUSIVA ÅTGÄRD. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL ATRICURE, INC. VARA ANSVARIG FÖR SÄRSKILDA, OFÖRUTSEDDA ELLER FÖLJDSKADOR INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR TILL FÖLJD AV FÖRLUST AV ANVÄNDNING, VINST, AFFÄRER ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. varken antar eller bemyndigar någon annan person att ta något annat ansvar i samband med försäljning eller användning av någon av AtriCure Inc:s produkter. Det finns inga garantier som sträcker sig bortom de villkor som presenteras om inte en utökad garanti köps innan den ursprungliga garantin upphör att gälla. **Ingen agent, anställd eller representant för AtriCure har någon befogenhet att ändra något av ovanstående eller anta eller binda AtriCure till någon ytterligare ansvar.** AtriCure, Inc. förbehåller sig rätten att göra ändringar i produkter som byggts och/eller sålts av dem när som helst utan att åta sig någon skyldighet att göra samma eller liknande ändringar på produkter som tidigare byggts och/eller sålts av dem.

ANSVARFRISKRIVNING

Användare tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används, och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning, Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktlig missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank